



CBD



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8
14 de septiembre de 2016

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA QUE ACTÚA
COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO
DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA
BIOTECNOLOGÍA

Octava reunión

Cancún, México, 4 a 17 de diciembre de 2016

Tema 11 del programa provisional*

EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO (ARTÍCULOS 15 Y 16)

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. En su decisión BS-VII/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología acogió con beneplácito los resultados de la puesta a prueba de la Orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, e invitó a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a probar o utilizar, según corresponda, la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y como herramienta para actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo.

2. Además, las Partes establecieron un mecanismo para revisar y mejorar la Orientación basado en los comentarios proporcionados a través del proceso de prueba estipulado en la decisión BS-VI/12 con miras a lograr una versión mejorada de la Orientación para su octava reunión.

3. En la misma decisión, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo:

a) Extendió el mandato del Foro de expertos en línea de composición abierta en evaluación del riesgo y gestión del riesgo (Foro en línea) y el Grupo especial de expertos técnicos (GEET) en evaluación del riesgo y gestión del riesgo con atribuciones revisadas;

b) Expandió la composición del Grupo especial de expertos técnicos para incluir un nuevo miembro de cada región;

c) Invitó a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a confirmar las designaciones de sus expertos que participaban en el Foro en línea sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo;

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1.

d) Pidió al Secretario Ejecutivo que eliminara los registros de expertos cuyas designaciones no se hubieran confirmado;

e) Asimismo, invitó a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a designar expertos adicionales para unirse al Foro en línea utilizando el formato para la designación de expertos para la lista de expertos.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes, teniendo en cuenta la posibilidad de que las disposiciones del Protocolo también podrían aplicarse a los organismos vivos modificados resultantes de la biología sintética, también recomendó a la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica un enfoque coordinado del tema de la biología sintética.

5. Esta nota tiene la finalidad de asistir a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en su consideración del tema del programa sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo en su octava reunión. La sección II contiene un panorama general de la situación de la implementación de las disposiciones del Protocolo sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo. La sección III contiene información sobre el proceso de ampliación del número de miembros del Grupo especial de expertos técnicos a fin de incluir un nuevo miembro de cada región. La sección IV ofrece un panorama general del proceso utilizado para mejorar la Orientación basándose en los resultados del proceso de prueba, y cambios al mecanismo para la indexación de documentos de antecedentes para la Orientación. La sección V contiene una síntesis de los resultados del Grupo especial de expertos técnicos, con aportes del Foro en línea, en relación con los temas priorizados para el desarrollo de orientación adicional, además de los comentarios enviados por las Partes sobre a) necesidades y prioridades de orientación adicional y b) orientación existente sobre temas específicos de evaluación del riesgo de organismos vivos modificados (OVM). La sección VI presenta algunas consideraciones relativas a la creación de capacidad sobre evaluación del riesgo, y la sección VII detalla posibles elementos para un proyecto de decisión a ser considerado por las Partes en su octava reunión.

6. A continuación figuran las adiciones a la presente nota: a) “Orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados y vigilancia en el contexto de la evaluación del riesgo” (UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.1); b) “Esbozo de orientación sobre la evaluación del riesgo de los peces vivos modificados” (UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.2); y c) “Esbozo de orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados desarrollados a través de la biología sintética” (UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.3).

7. Los informes del Foro en línea y de las dos reuniones del Grupo especial de expertos técnicos se encuentran disponibles como documentos de información UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/INF/2, 3 y 12.

II. TENDENCIAS RELATIVAS A LA IMPLEMENTACIÓN DE DISPOSICIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS OPERACIONALES 1.3 Y 1.4 DEL PLAN ESTRATÉGICO

8. Además de la información recogida, analizada y presentada para la tercera evaluación y revisión de la eficacia del Protocolo y la evaluación a mitad de período del Plan Estratégico (véase el documento UNEP/CBD/COP-MOP/8/12/Add.1), a continuación figura un panorama general de tendencias emergentes en relación con la implementación de las disposiciones del Protocolo sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, además de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico desde la segunda evaluación y revisión del Protocolo.

9. En total, el 57% de las Partes informó que ya había realizado una evaluación del riesgo para un organismo vivo modificado. Esto representa un aumento del 9% en el número de Partes que ya había realizado evaluaciones del riesgo en relación con los valores de referencia establecidos durante el segundo período de evaluación y revisión.

10. Entre las Partes que habían realizado evaluaciones del riesgo:
- a) El 50% informó que había llevado a cabo más de 10 evaluaciones del riesgo en los últimos 5 años;
 - b) El 23% utilizaba la Orientación al realizar evaluaciones del riesgo o al examinar los informes de evaluación del riesgo presentados por los notificadores;
 - c) El 8% informó que no había adoptado o utilizado ningún documento de orientación para realizar evaluaciones del riesgo;
 - d) El 15% informó que nunca había realizado, o que había realizado solo en algunos casos, evaluaciones del riesgo de organismos vivos modificados para su introducción deliberada en el medio ambiente, o del uso en el país de OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento.
11. Entre las Partes que no habían realizado ninguna evaluación del riesgo de los OVM, el 37% informó haber utilizado la Orientación con fines de capacitación.
12. Además, los resultados de un análisis separado de las respuestas proporcionadas en los terceros informes nacionales contrastados con los resultados de la prueba de la Orientación muestran que, entre las Partes que han realizado evaluaciones del riesgo, el 60% considera que la Orientación es útil.

III. COMPOSICIÓN DEL FORO EN LÍNEA Y DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS

13. En respuesta a las peticiones realizadas en la decisión BS-VII/12, la Secretaría emitió una notificación¹ en la que invitaba a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a: a) confirmar las designaciones de expertos que participaran en el Foro en línea y b) designar expertos adicionales que estuvieran involucrados activamente en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo para participar en el Foro en línea.
14. A fin de ampliar el número de integrantes del Grupo especial de expertos técnicos, la Secretaría, en consulta con la Mesa de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes, seleccionó un nuevo miembro de cada una de las cinco regiones geográficas de entre los expertos designados por las Partes para integrar el Foro en línea, teniendo en cuenta sus conocimientos y un equilibrio de género de conformidad con el *modus operandi* refundido del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del Convenio sobre la Diversidad Biológica².
15. Las listas de miembros del Foro en línea y el Grupo especial de expertos técnicos expandido se encuentran disponibles en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología³.

IV. ORIENTACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y VIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Mejoras a la Orientación

16. En el mandato para el Foro en línea y el Grupo especial de expertos técnicos que se anexa a la decisión BS-VII/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes estableció el siguiente

¹ Notificación SCBD/BS/MPM/DA/83988 <https://www.cbd.int/doc/notifications/2014/ntf-2014-125-bs-en.pdf>

² Disponible en <http://www.cbd.int/doc/publications/bs-rules-en.pdf>

³ En http://bch.cbd.int/onlineconferences/participants_ra.shtml y https://bch.cbd.int/onlineconferences/RA_ahteg_participants, respectivamente.

mecanismo para revisar y mejorar la Orientación basándose en los comentarios proporcionados a través del proceso de prueba que se había estipulado anteriormente en la decisión BS-VI/12:

a) Se pidió a la Secretaría que agrupara los comentarios originales proporcionados a través de la puesta a prueba de la Orientación en forma de una matriz basada en las siguientes categorías: i) observaciones que no provocan cambios; ii) cambios editoriales y de traducción; iii) sugerencias para cambios sin una ubicación específica en la Orientación, y iv) sugerencias para cambios a secciones específicas de la Orientación (ordenados por números de línea);

b) Luego, se pidió al Grupo especial de expertos técnicos que revisara los comentarios agrupados y ordenados por la Secretaría, y deliberara sobre las sugerencias de cambios;

c) El Grupo especial de expertos técnicos debía racionalizar los comentarios identificando las sugerencias que se aceptarían, y justificando los motivos por los que otras sugerencias no se aceptarían. También se pidió al Grupo especial de expertos técnicos que propusiera textos concretos para las sugerencias que se tendrían en cuenta, con una justificación cuando la sugerencia original se hubiera modificado.

d) Posteriormente, se pidió al Foro en línea de composición abierta y al Grupo especial de expertos técnicos que revisaran todos los comentarios y sugerencias con miras a presentar una versión mejorada de la Orientación para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en su octava reunión.

17. A fin de implementar el mecanismo estipulado por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para revisar y mejorar la Orientación, la Secretaría agrupó los comentarios proporcionados a través de la prueba de la Orientación en las categorías especificadas. Posteriormente, los miembros del Grupo especial de expertos técnicos aportaron sus opiniones, por medio de un debate en línea⁴, acerca de la agrupación de los comentarios e hicieron sugerencias para mejorarlos.

18. Con miras a avanzar en el cumplimiento de su mandato, y teniendo en cuenta las sugerencias realizadas por el Grupo especial de expertos técnicos (GEET), un subgrupo de miembros del GEET celebró varias rondas de debates en línea y teleconferencias donde racionalizaron los comentarios agrupados, identificaron y recomendaron los comentarios que se aceptarían a fin de mejorar la Orientación, y justificaron los motivos por los que otros comentarios no se aceptarían.

19. Por medio de debates en línea realizados entre abril y julio de 2015⁵, el Foro en línea y/o el Grupo especial de expertos técnicos aportaron opiniones sobre la labor realizada por el subgrupo del GEET, evaluaron el progreso y los desafíos encontrados, y realizaron sugerencias con respecto a las mejoras a la Orientación.

20. Tras el primer ciclo de actividades en línea, gracias a los generosos ofrecimientos del Gobierno de Brasil que actuó como anfitrión de la reunión del Grupo especial de expertos técnicos, y de la Unión Europea que proporcionó apoyo financiero, el GEET se reunió personalmente en Brasilia del 16 al 20 de noviembre de 2015. Durante la reunión, el GEET revisó todas las sugerencias para mejorar la Orientación realizadas por el subgrupo basándose en los comentarios obtenidos a través de la puesta a prueba de la Orientación, y acordó un plan de trabajo para finalizar su tarea.

21. Posteriormente, el subgrupo del GEET continuó trabajando sobre los comentarios pendientes que se habían proporcionado a través de la puesta a prueba de la Orientación, y atendió los distintos comentarios que solicitaban el agregado de ejemplos concretos a la Orientación.

⁴ Los debates en línea del GEET se encuentran disponibles en http://bch.cbd.int/onlineconferences/ahteg_ra.shtml.

⁵ Los debates en línea realizados conjuntamente por el Foro en línea y el GEET se encuentran disponibles en http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml.

22. El Foro en línea y el GEET aportaron comentarios sobre la labor del subgrupo del GEET por medio de debates en línea. Cabe señalar que, al aportar comentarios acerca de las revisiones propuestas para la Orientación, los participantes del Foro en línea formularon opiniones muy divergentes sobre cómo mejorar la Orientación.

23. Más adelante, gracias a la generosa contribución financiera del Gobierno de México, el Grupo especial de expertos técnicos se reunió por segunda vez durante el período entre sesiones en la Ciudad de México del 25 al 29 de julio de 2016. En esa reunión, el GEET terminó de revisar y mejorar la Orientación teniendo en cuenta los resultados del proceso de prueba según lo establecido en la decisión BS-VI/12, y las observaciones formuladas a través del Foro en línea. El GEET se esforzó por conciliar las distintas opiniones provenientes del Foro en línea a través de un enfoque inclusivo para explorar todas las posibilidades de encontrar una solución intermedia para los temas pendientes.

24. La versión mejorada de la Orientación, cuyo título se cambió a “Orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados y vigilancia en el contexto de la evaluación del riesgo”, se encuentra disponible para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en su octava reunión (véase UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1).

25. Los informes del Foro en línea y las dos reuniones del Grupo especial de expertos técnicos, además de una descripción detallada de las medidas adoptadas con respecto a comentarios individuales sobre la puesta a prueba de la Orientación, se encuentran disponibles como documentos de información UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/INF/2, 12, 3 y 4, respectivamente. El calendario de actividades y debates en línea realizados por el Foro en línea y el Grupo especial de expertos técnicos durante el período entre sesiones se encuentran disponibles en http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra.shtml.

B. Mejoras al mecanismo para la actualización de los documentos de antecedentes de la Orientación

26. En su decisión BS-VI/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes estableció un mecanismo para actualizar regularmente la lista de documentos de antecedentes vinculados a la Orientación de manera transparente, y encomendó al Grupo especial de expertos técnicos que operara el mecanismo y le informara al respecto en su séptima reunión.

27. En su decisión BS-VII/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes pidió al Secretario Ejecutivo que mejorara el mecanismo para actualizar los documentos de antecedentes de la Orientación a través de:

- a) Extender el período para aportar comentarios sobre los documentos de antecedentes a tres semanas y enviar un recordatorio automático luego de dos semanas al grupo que opera el mecanismo;
- b) Ampliar la difusión de los documentos de antecedentes vinculados a la Orientación, por ejemplo, agregando información y vínculos al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología e invitando a expertos en los temas específicos de la Orientación a enviar documentos de antecedentes;
- c) Indexar los documentos de antecedentes según la afiliación del autor; por ejemplo, gobiernos, instituciones académicas, organizaciones no gubernamentales y empresas;

28. En su segunda reunión en la Ciudad de México, el Grupo especial de expertos técnicos consideró más lugares específicos en la Orientación donde los documentos de antecedentes podrían vincularse e invitó a la Secretaría a continuar su labor de actualización y validación de documentos de antecedentes.

29. El Grupo especial de expertos técnicos también señaló posibles desafíos en el proceso de indexación de los documentos de antecedentes según la afiliación del autor, especialmente en casos donde existen varios autores o donde se desconoce el autor. Al establecer un camino a seguir con respecto a este tema, el GEET acordó que los documentos deberían indexarse según la afiliación del autor correspondiente y/o la institución que se hace responsable de los documentos, según proceda.

30. La Secretaría, en respuesta a la decisión BS-VII/12 y teniendo en cuenta las opiniones del Grupo especial de expertos técnicos, introdujo las mejoras al mecanismo para actualizar los documentos de antecedentes según se indica en el párrafo 27 *supra*.

V. DESARROLLO DE ORIENTACIÓN ADICIONAL SOBRE TEMAS PRIORIZADOS SEGÚN LAS NECESIDADES SEÑALADAS POR LAS PARTES CON MIRAS A AVANZAR EN EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS OPERACIONALES 1.3 Y 1.4 DEL PLAN ESTRATÉGICO Y SUS RESULTADOS

31. En su sexta reunión, en el anexo a la decisión BS-VI/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes encomendó al Foro en línea y al Grupo especial de expertos técnicos que proporcionaran una recomendación a su séptima reunión sobre cómo proceder con respecto al desarrollo de orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo, seleccionados en base a las prioridades y necesidades indicadas por las Partes con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico para el Protocolo de Cartagena y sus resultados⁶. En respuesta a esta solicitud, el Grupo especial de expertos técnicos proporcionó a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en su séptima reunión, una lista de 16 temas priorizados para el desarrollo de orientación adicional⁷.

32. En su séptima reunión, en el anexo a la decisión BS-VII/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes encomendó al Grupo especial de expertos técnicos que, al revisar y mejorar la Orientación, tuviera en cuenta los temas priorizados por el GEET según las necesidades señaladas por las Partes con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados, para el desarrollo de orientación adicional.

33. Además, en su decisión BS-VII/12, párrafos 5 a 7, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes:

a) Invitó a las Partes a que enviaran i) información sobre sus necesidades y prioridades con respecto a orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, y ii) orientación existente sobre temas específicos de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados;

b) Pidió al Secretario Ejecutivo que resumiera las opiniones presentadas a través del apartado a) *supra* para su consideración por la octava reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo;

c) Acordó considerar, en su octava reunión, la necesidad de desarrollar orientación adicional sobre los temas priorizados según las necesidades indicadas por las Partes con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados.

A. Resultados del Grupo especial de expertos técnicos, con aportes del Foro en línea, en relación con los temas priorizados para el desarrollo de orientación adicional

34. De conformidad con la tarea estipulada en su mandato y en el párrafo 32 *supra*, el Grupo especial de expertos técnicos, con aportes del Foro en línea, consideró si los temas priorizados anteriormente para el

⁶ Véase la decisión BS-VI/12, anexo, párrafo 3 c).

⁷ Véase el documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.2, párrafos 37 y 38.

desarrollo de orientación adicional podrían incorporarse a la Orientación, así como la forma de hacerlo, o si deberían desarrollarse como orientación separada.

35. Por consiguiente, el Grupo especial de expertos técnicos abordó los siguientes temas agregando cuadros de información debajo de las secciones pertinentes de la Hoja de ruta:

- a) “OVM introducidos en centros de origen y de diversidad genética” y “OVM destinados a su introducción en ecosistemas no gestionados” (se abordan juntos);
- b) “OVM creados con técnicas de ARN bicatenario o diseñados para producir ARN bicatenario” y “OVM que contienen iARN”;
- c) “Integración de la salud humana en la evaluación del riesgo para el medio ambiente”, teniendo en cuenta los temas “Plantas vivas modificadas cuyos nutrientes han sido alterados” y “OVM que generan productos farmacéuticos”, según corresponda;
- d) “Efectos sinérgicos de los diferentes herbicidas que forman parte del paquete tecnológico que acompaña a ciertos OVM”.

36. Además, teniendo en cuenta las necesidades señaladas por las Partes con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y las recomendaciones del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico al Convenio sobre la Diversidad Biológica en su 20ª reunión, el Grupo especial de expertos técnicos decidió recomendar a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología el desarrollo de orientación adicional separada sobre:

- a) Evaluación del riesgo de los peces vivos modificados;
- b) Evaluación del riesgo de los OVM producidos por medio de biología sintética.

37. El Grupo especial de expertos técnicos preparó descripciones de los dos temas para facilitar su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en su octava reunión, con respecto a la necesidad de desarrollar orientación adicional sobre ambos temas. Las descripciones elaboradas por el Grupo especial de expertos técnicos, con aportes del Foro en línea, se encuentran disponibles como adiciones 2 y 3 de esta nota.

38. Como resultado de la labor que se describe en los párrafos 35 y 36 *supra*, la lista de temas priorizados por el Grupo especial de expertos técnicos para el desarrollo de orientación adicional se redujo a los siguientes cinco temas que deberán abordarse en una etapa posterior, según proceda:

- a) Evaluación del riesgo de los microorganismos vivos modificados y virus;
- b) Evaluación del riesgo de los animales vivos modificados;
- c) Evaluación del riesgo de los insectos vivos modificados;
- d) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados producidos mediante cisgénesis;
- e) Coexistencia de organismos vivos modificados y no modificados en el contexto de las explotaciones agrícolas pequeñas.

39. Cabe señalar que los participantes del Foro en línea formularon opiniones muy divergentes con respecto a si los temas priorizados por el Grupo especial de expertos técnicos para el desarrollo de orientación deben incorporarse a la Hoja de ruta o desarrollarse como orientación adicional. En particular, varios participantes del Foro en línea opinaban que: a) la Hoja de ruta debe ser lo suficientemente amplia y robusta como para abarcar todos los temas; y b) algunos de los temas priorizados por el GEET anterior no merecían consideraciones específicas en el contexto de la evaluación del riesgo ambiental de los organismos vivos modificados y, por lo tanto, el desarrollo de orientación específica sobre estos temas no se consideraba necesario.

B. Síntesis de opiniones sobre a) necesidades y prioridades relativas a orientación adicional y b) orientación existente sobre temas específicos de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados

40. La Secretaría emitió una notificación⁸ en la que invitaba a las Partes a presentar: a) información sobre sus necesidades y prioridades con respecto a orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, y b) orientación existente sobre temas específicos de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados.

41. Un total de 17 ponencias fueron enviadas por Austria, Belarús, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Colombia, España, la Unión Europea, Finlandia, la República Islámica del Irán, Japón, Mauritania, México, Níger, Nigeria, Perú, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Trinidad y Tobago.

42. Con respecto a sus necesidades y prioridades relativas a orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, 11 Partes identificaron por lo menos un tema de evaluación del riesgo o gestión del riesgo de los organismos vivos modificados que se consideraba prioritario para el desarrollo de nueva orientación. Cinco Partes indicaron que no era necesario desarrollar orientación adicional sobre aspectos específicos de la evaluación o gestión del riesgo de los organismos vivos modificados. Una Parte no tenía ninguna opinión sobre el tema.

43. Los siguientes temas fueron identificados por las Partes como prioridades para el desarrollo de nueva orientación⁹:

- a) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados producidos mediante biología sintética;
- b) Evaluación del riesgo de los peces vivos modificados;
- c) Evaluación del riesgo de los animales vivos modificados;
- d) Estrategias de evaluación del riesgo y gestión del riesgo de microorganismos vivos modificados destinados a su introducción en el medio ambiente, incluidos los microbios del suelo modificados;
- e) Evaluación del riesgo de las aves vivas modificadas;
- f) Evaluación del riesgo de las algas vivas modificadas;
- g) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados producidos mediante paratransgénesis;
- h) Aplicación ambiental de técnicas *in vitro* de ácido nucleico que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación, por ejemplo, para uso en el control de plagas;
- i) Evaluación del riesgo de efectos combinatorios de los organismos vivos modificados;
- j) Gestión del riesgo y estrategias de vigilancia para la introducción de OVM en ecosistemas no gestionados;
- k) Identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que pudieran tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana;
- l) Evaluación del riesgo de efectos indirectos asociados a los organismos vivos modificados;

⁸ La notificación se encuentra disponible en <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-138-bs-en.pdf>.

⁹ La lista fue recopilada y se presenta en orden decreciente de prioridad. La prioridad se determinó según el número de Partes que identificaron un tema en particular para el desarrollo de orientación adicional. Los temas a) a d) fueron identificados como prioritarios por varias Partes, mientras que los temas desde e) a m) fueron identificados por una sola Parte.

m) Portabilidad de datos sobre la evaluación del riesgo ambiental de OVM producidos en pruebas sobre el terreno para otros ambientes receptores.

44. Además, otros temas fueron identificados por las Partes en sus ponencias para el desarrollo de orientación adicional que no estuviera directamente relacionada con la evaluación del riesgo ambiental, como por ejemplo la seguridad alimentaria y consideraciones socioeconómicas con respecto a los organismos vivos modificados.

45. Algunas partes también sugirieron que los siguientes aspectos podrían tenerse en cuenta al seleccionar nuevos temas para el desarrollo de orientación:

a) La importancia práctica del tema para el objetivo del Protocolo de Cartagena, priorizando aquellos temas que actualmente son importantes o que serán importantes en un futuro cercano, y que no aún no se encuentran adecuadamente contemplados en la “Hoja de ruta para la evaluación del riesgo” (Parte I de la Orientación existente);

b) El alcance de los temas, evitando aquellos que son demasiado amplios o no se encuentran claramente definidos;

c) El ritmo de los avances científicos y tecnológicos en el marco de un cierto tema, y si la orientación sobre ese tema continuaría siendo pertinente cuando estuviera disponible para usarse;

d) Las maneras más adecuadas de abordar los nuevos temas, por ejemplo agregando texto adicional a la Hoja de ruta existente o como un apéndice a la Orientación, o desarrollando una nueva orientación separada;

e) Si ya existe orientación similar desarrollada por organismos nacionales, regionales e internacionales, y si así fuera, su importancia para el objetivo del Protocolo de Cartagena y si es posible revisarla o adaptarla al objetivo del Protocolo, según proceda.

46. Con respecto a la orientación existente sobre temas específicos de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, varias Partes identificaron documentos de orientación, directrices y listas de verificación existentes que han sido adoptadas y/o se encuentran en uso. Algunas Partes indicaron que no han adoptado ni están utilizando ninguna orientación sobre evaluación del riesgo.

47. Entre los documentos de orientación existentes sobre evaluación del riesgo ambiental identificados por las Partes, la mayoría se concentraban en la evaluación del riesgo de plantas vivas modificadas. Una excepción es la “Orientación sobre la evaluación del riesgo ambiental de los animales genéticamente modificados” que fue desarrollada por la Autoridad europea de seguridad alimentaria¹⁰.

48. También se identificó un conjunto de documentos de orientación sobre temas distintos de la evaluación del riesgo ambiental de los organismos vivos modificados, tales como orientación sobre la evaluación de la seguridad de los alimentos derivados de organismos vivos modificados para consumo humano y animal.

49. La mayoría de los documentos de orientación identificados por las Partes en sus ponencias ya estaban disponibles a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología; los que faltaban, se agregaron.

VI. CREACIÓN DE CAPACIDAD

50. En su decisión BS-VII/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes pidió al Secretario Ejecutivo, con sujeción a la disponibilidad de fondos, que organizara actividades de creación de capacidad sobre evaluación del riesgo utilizando el paquete de alineación de la Orientación con el Manual de capacitación sobre evaluación del riesgo.

¹⁰ Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3200>.

51. Dado que la Orientación había sufrido cambios sustanciales durante el período entre sesiones anterior en respuesta a la decisión BS-VII/12, la organización de actividades de creación de capacidad por la Secretaría se pospuso hasta el siguiente período entre sesiones, con sujeción a la disponibilidad de fondos, a fin de actualizar el paquete alineado para tomar en cuenta las revisiones y mejoras a la Orientación.

VII. ELEMENTOS PARA UN PROYECTO DE DECISIÓN

52. Habiendo concluido su labor según lo estipulado en su mandato por la decisión BS-VII/12 y reconociendo el desafío que implica conciliar algunos aportes divergentes del Foro en línea, el Grupo especial de expertos técnicos hizo las siguientes recomendaciones para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en su octava reunión:

Con respecto a la “Orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados y vigilancia en el contexto de la evaluación del riesgo”

a) Respalda la Orientación e invita a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a utilizar la Orientación para llevar a cabo verdaderas evaluaciones del riesgo y actividades de creación de capacidad;

b) Invita a las Partes a compartir su experiencia en el uso de la Orientación por medio de sus informes nacionales con miras a vigilar y asegurar la aplicabilidad de la Orientación en relación con el avance científico;

c) Pedir al Secretario Ejecutivo que:

i) Publique en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología una descripción del proceso utilizado para revisar y mejorar la Orientación y sus resultados, y facilitar el intercambio de experiencias entre los usuarios de la Orientación;

ii) Organice actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo de los OVM utilizando la Orientación, con sujeción a la disponibilidad de fondos;

d) Solicitar al Fondo para el Medio Ambiente Mundial que proporcione fondos para un proyecto mundial de creación de capacidad sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo con énfasis en el uso de la Orientación.

Respecto del desarrollo de orientación adicional sobre temas específicos de la evaluación del riesgo

e) Establecer un proceso para el desarrollo de orientación sobre los siguientes temas basándose en las directrices desarrolladas por el Grupo especial de expertos técnicos:

i) “Evaluación del riesgo de los peces vivos modificados”;

ii) “Evaluación del riesgo de los OVM desarrollados a través de la biología sintética”, en coordinación con otros procesos pertinentes en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

f) Extender el Foro de expertos en línea de composición abierta y el Grupo especial de expertos técnicos con el objetivo de desarrollar orientación sobre los temas detallados en el párrafo e) *supra* y tomar en cuenta temas adicionales, tales como aquellos identificados por las Partes en sus ponencias y por el Grupo especial de expertos técnicos.